*2015 年　6 月 24 日（第 2 版）
2014 年　1 月 9 日（第 1 版）

届出番号：13B1X00176SW0037

機械器具1 手術台及び治療台
一般医療機器　手術台アクセサリー　JMDN コード：70469000
*（内視鏡固定具、JMDN コード：37090030）

トリマノ3Dサポートアーム［付属品］

サイドレールクランプ

【警告】

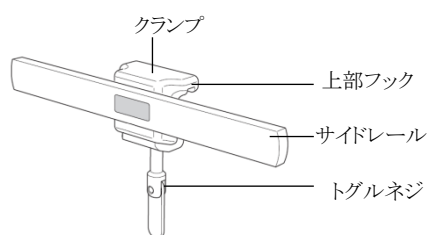
・ 不適切な患者のポジショニングにより、患者の生命機能及び健康に悪影響をおよぼす危険性がある。常に正しい患者ポジションをとり、継続的に患者の状態を監視すること。

【禁忌・禁止】

・ 擦り切れたり、破損したりしている製品やアクセサリーはけがの原因となる。
・ 完全な状態の製品およびアクセサリーのみを使用すること。
・ 本品を改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

サイドレールクランプ

2. 寸法及び質量

寸法　幅：280 mm　高さ：108 mm　奥行き：50 mm
質量　0.8 kg

3. 原理

手術台のサイドレールにトグルネジで固定して使用する。

***【使用目的、効能又は効果】**

本アクセサリーは、手術台に付属するアクセサリーである。本アクセサリーを手術台のサイドレールに取り付けて使用する。本体には関節部が 5 個所あり、アダプターに取り付ける付属品を交換して、患者の前腕、内視鏡、腹腔鏡又は開創器を術者の希望する自在な位置に固定することが可能である。

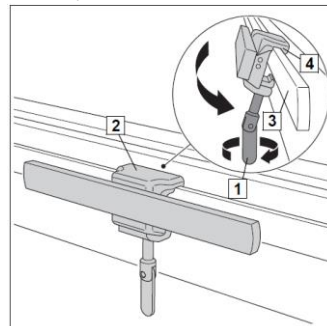
【品目仕様等】

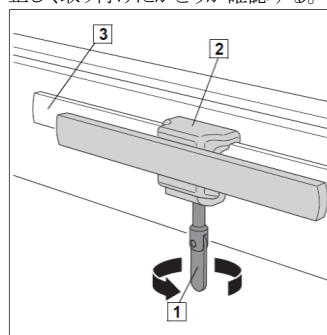
耐荷重　30kg

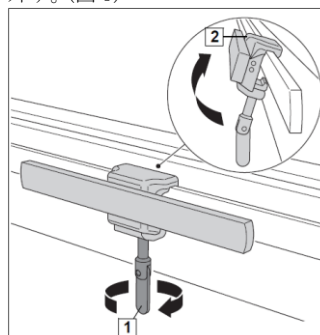
【操作方法又は使用方法等】

1. 取り付け方法

(1)　トグルネジ[1]をゆるめ、2 カ所の上部フック[4]が手術台のサイドレール[3]の背面にしっかりと掛かるようにクランプ[2]をセットする。（図 1）

【図 1】

(2)　手術台のサイドレール[3]に対して上方にクランプ[2]を持ち上げ、トグルネジを締め付ける。
正しく取り付けたかどうか確認する。（図 2）

【図 2】

2. 取り外し方法

(1)　本品の取り外し前に本体を取り外す。
トグルネジをゆるめ、クランプ[2]を図のように持ち上げて取り外す。（図 3）

【図 3】

本体の取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 誤った取り扱いは非常に危険である。本体であるトリマノ 3D サポートアーム(1002.41A0)、関連する手術台及びアクセサリーの取扱説明書に従うこと。

(2) 高周波機器、除細動器あるいは除細動モニター使用時に、機器やアクセサリーの金属部分の露出および接触により、患者熱傷の恐れがある。また、患者を湿ったドレープや導電性パッドの上に寝かせている場合も同様の恐れがある。患者と金属部分の接触を避け、水分を含んだドレープなどは使用しないこと。必ず機器製造元の取扱説明書に従うこと。

(3) 本品の耐荷重は、使用するアクセサリーの組み合わせにより決定される。負荷の合計が本品の耐荷重以下であること。

(4) 手術台やテーブルトップを調整または移動する場合、あるいはテーブルトップを回転する場合は、アクセサリー、手術台、テーブルトップ、患者が互いに衝突する恐れがある。調整手順に従い、衝突しないように注意すること。

(5) アクセサリーの不十分な取り付けは、ゆるみの原因となり、傷害の原因となる。弊社のアクセサリーのみを使用し、それらが正しく取り付けられていることを確認すること。他社製のアクセサリーは、弊社が承認したアクセサリーのみ使用が可能である。

(6) ロック部(トグルネジ、ロック装置など)を開くと、クランプが解除されて本品を動かせるようになる。ロックを開いて解除する前に、各部品が落ちないように支えること。調整後は、すべてのロックが閉まっていることを確認すること。

(7) 本品の取り付け時および調整時には、スタッフ、患者、およびアクセサリーが挟まる恐れがある。スタッフや患者が挟まってけがをしないように注意すること。また、アクセサリーが周囲の物とぶつからないように注意すること。

(8) 調整を行う場合、手術台やアクセサリーが他のアクセサリーまたは下向きの部品とぶつかり、機器を損傷したり、人がけがをしたりする恐れがある。調整中は常に手術台とアクセサリーに注意を払い、衝突を避けること。チューブ、ケーブル、ドレープが引っ掛からないように注意すること。

(9) 手動調整部のロックが解除されている場合、けがをする恐れがある。調整後は、すべての手動調整部をしっかりとロックすること。

(10) 非耐変色性のドレープを使用する場合、機器の表面が変色することがある。必ず耐変色性のドレープを使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 高温及び多湿は本アクセサリーに悪影響を及ぼす。暖房機の近くに保管しないこと。また、直射日光に当てないこと。

(2) 推奨保管温度:+10℃～+40℃

2. 耐用期間

10 年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 使用前にすべてのコンポーネントが本来の機能を有しているか確認すること。

2. 洗浄

(1) 病院内の衛生基準および洗剤および消毒剤メーカーの使用方法を必ず遵守すること。

(2) 著しい汚れは、本品の消毒後に希望する滅菌状態まで達していない恐れがある。消毒前に、汚染や著しい汚れを徹底的に洗浄し、乾燥させること。

(3) 本品は術後に汚染されている場合がある。クリーニングおよび消毒の際は必ずゴム手袋を着用すること。

(4) 清浄および消毒には以下の製品を使用しないこと:

・アルコールを含む製品
・ハロゲン化物(例:. 蛍石、塩化物、臭化物、ヨウ化物)
・非ハロゲン合成物(例:フッ素、塩素、臭素、ヨウ素)
・表面を傷つける恐れのある製品
・一般的な商用洗剤(例:ベンゼン、シンナー)
・鉄分を含む水
・鉄材を含むスポンジ
・塩酸を含む洗剤

承認されている洗剤および消毒剤を使用すること。また、本品の清浄および消毒には柔らかい布またはナイロンブラシを使用すること。

(5) 洗剤および消毒剤は最低限必要な分だけ使用すること。また、余分な洗剤および消毒剤は柔らかい布で拭き取り、余分な洗剤や消毒剤が表面で蒸発するのを防ぐこと。

(6) クリーニングおよび消毒後は、必ず外観および機能のチェックを行うこと。

(7) 定期的なクリーニング、消毒にもかかわらず腐食が起こる場合、表面を特殊クリーナーを用いてクリーニングすること。

(8) 表面の汚れが特にひどい場合は、本品のクリーニング前に再度消毒を行うこと。

(9) 有効な洗剤成分として界面活性剤およびリン酸塩を含有している弱アルカリ性一般洗剤(石鹸水)の使用を推奨する。表面がひどく汚れている場合は、洗剤を濃縮状態で使用すること。

(10) 薬剤(例:塩化ナトリウム)が装置表面に残留した場合、本品の表面損傷の恐れがある。必ず水で湿らせた布で薬剤を拭き取り、不織布で水分を拭き取り乾燥させること。

(11) アルコールを含有している薬剤は、起爆性蒸気混合物を形成する場合があり、高周波器材などの使用現場では発火の恐れがある。高周波機器などの使用現場では、アルコール含有薬剤は使用しないこと。

3. 消毒

(1) 殺菌剤の拭き取りを怠ると、本品の表面に悪影響を及ぼす恐れがある。布をきれいな水に浸し、殺菌剤を取り除くこと。その後、乾いた不織布で、本品を乾燥させること。

(2) 蒸気を使用するオートクレーブ滅菌により、プラスチックの自然劣化が促進される。オートクレーブ滅菌を行った後は、毎回必ず目視点検と機能点検を実施すること。

【包装】

1セット入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:
マッケ・ジャパン株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲
TEL 03-5463-8311
FAX 03-5463-6857

外国製造業者:
MAQUET GmbH
(マッケ ジーエムビーエイチ)
輸入先国:ドイツ

本体の取扱説明書を必ずご参照下さい。